

Kyösti Lassila

Streifyflex™-muovin soveltuvuus alaraajaortotiikkaan

Edullinen vaihtoehto SAFO®-ortoosille?

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Apuvälineteknikko (AMK)

Apuvälinetekniikan ko.

Opinnäytetyö

7.11.2012

Tekijä(t) Otsikko Sivumäärä Aika	Kyösti Lassila Streifyflex™-muovin soveltuvuus alaraajaortotiikkaan: Edullinen vaihtoehto SAFO® ortoosille? 28 sivua + 1 liite 7.11.2012
Tutkinto	Apuvälineteknikko (AMK)
Koulutusohjelma	Apuvälinetekniikan koulutusohjelma
Suuntautumisvaihtoehto	Apuvälinetekniikka
Ohjaaja(t)	Koulutuspäällikkö Maria Kruus-Niemelä Lehtori Tomi Nurminen Yliopettaja Kaija Matinheikki-Kokko
<p>Opinnäytetyön tarkoituksena oli selvittää Streifyflex™-muovin soveltuvuutta yksilöllisten alaraajaortoosien valmistukseen. Tarkoitus oli perehtyä etenkin SAFO®-mallisen ortoosin valmistamiseen kyseisestä muovista, merkittävästi alkuperäistä edullisemmin. SAFO® on silikoninen nilkkaortoosi, joka on ominaisuuksiltaan todettu hyväksi ja halutuksi vaihtoehdoksi esimerkiksi peroneuspareesityyppisten vammojen hoidossa. Hinnaltaan SAFO® on kuitenkin huomattavasti muita vaihtoehtoja kalliimpi. Työssä oli mukana Helsinkiläinen Orthonova Oy, jonka edustajat toimivat työssä tutoreina ja tarjosivat materiaalit ja työtilat käyttöni. Opinnäytetyössä tehtyjen ortoosien valmistus tapahtui alipainemuovauksen avulla, jossa kipsiposiitivin päälle vedettiin alipaineella Streifyflex™-muovilevy. Tällä tavoin valmistettuun ortoosiin tulee sauma kohtaan, jossa muovilevyn pinnat menevät vastakkain. Tästä syystä suurin ongelma työssä oli yhtenäisen ja pitävän sauman vulkanointi muovista. Opinnäytetyön aikana selvisi, että Streifyflex™ muovia voidaan hyödyntää myös alaraajaortotiikassa. Useiden eri versioiden jälkeen löytyi ratkaisu, jossa Streifyflex™- muovista valmistettuun ortoosin saatiin kaikki halutut ominaisuudet. Valmistustapansa vuoksi ortoosin hinnaksi saadaan noin puolet SAFO®:n hinnasta.</p>	
Avainsanat	Ortoosi, Streifyflex™, SAFO®, tuotekehitys

Author(s) Title Number of Pages Date	Kyösti Lassila Streifyflex™-plastic Applicability in Lower Limb Orthotics: Affordable Option for SAFO® Orthosis 28 pages + 1 appendix 7 November 2012
Degree	Bachelor of Health Care
Degree Programme	Prosthetics and Orthotics
Specialisation option	Prosthetics and Orthotics
Instructor(s)	Maria Kruus-Niemelä, Head of Degree Programme Tomi Nurminen, Senior Lecturer Kaija Matinheikki-Kokko, Principal Lecturer
<p>The aim of this study was to find out whether or not Streifyflex™ plastic could be used in custom manufactured lower limb orthoses. The idea was especially to determine if it could be used to manufacture SAFO® -type orthosis for a significantly lower price. SAFO®'s (Silicone Ankle-Foot-Orthosis) attributes are well suited for treatment in peroneal paresis – type injuries but it is far more expensive compared to alternative orthoses. Prototypes were made by vacuum forming Streifyflex™ sheet on a plaster model. Orthosis made this way will have joint where the plastic-sheet is welded together. Therefore the main problem in this process was to find a technical solution that would make a solid and durable weld of Streifyflex™. Several prototypes of the product were produced until a suitable solution was found and the orthosis met all the pre-requirements. The manufacturing process used to produce Streifyflex™ orthosis could reduce the price by half compared to an original SAFO®.</p>	
Keywords	Orthosis, Streifyflex™, SAFO®, product development

Sisällys

1	Johdanto	1
2	Teoreettiset lähtökohdat	2
2.1	Ortoosit	2
2.1.1	AFO ja DAFO	3
2.1.2	SAFO®	4
2.2	Materiaalit	5
2.2.1	Materiaaliopin termistöä	6
2.2.2	Silikonit	7
2.2.3	LDPE-muovit ja Streifyflex™	8
3	Opinnäytetyön toteuttaminen	8
3.1	Yhteistyökumppanit	8
3.2	Tuotekehitysprojekti	9
3.2.1	Käynnistäminen ja luonnostelu – ideasta valmistukseen	10
3.2.2	Kehittäminen – työskentelytavat ja -menetelmät	11
3.2.3	Viimeistely – tulosten arviointi, käyttöönotto	13
3.3	Valmistuskokemuksia	15
3.4	Variaatioita AFOsta	18
4	Työn luotettavuus ja hyödynnettävyys	21
5	Yhteenveto ja pohdinta	22
	Lähteet	23
	Liitteet	
	Liite 1. Streifyflex™-DAFOn valmistusohje	

1 Johdanto

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tutkia Saksalaisen Streifeneder GmbH yrityksen valmistaman Streifyflex™-muovin soveltuvuutta yksilöllisten alaraajaortoosien valmistukseen. Tarkoituksena oli selvittää erityisesti kyseisestä muovista valmistetun DAFO:n soveltuvuutta SAFO®n (Silicon-Ankle-Foot-Orthosis) vaihtoehtona. Streifyflex™in käyttöä puoltaa silikonisia ortooseja alemmat valmistuskustannukset. Muovista valmistetut ortoosit saataisiin todennäköisesti huomattavasti halvemmiksi kuin silikoniset vastaavat. SAFO® olisi monelle mieluinen ja toimiva vaihtoehto, mutta hintansa takia se usein jää asiakkaalle vain haaveeksi. Alustavien arvioiden mukaan Streifyflex™-muovista valmistettu DAFO tulisi olemaan selvästi edullisempi kuin SAFO®.

Tarkoituksena oli valmistaa erilaisia ortooseja ja testata siten muovin soveltuvuutta valmistukseen. Streifyflex kuuluu polyetyleeneihin, jotka on eniten käytetty muovityyppi maailmassa (Brydson, 1999, s. 205). LDPE (Low-Density-Polyethylene) -muovi on ollut käytössä teollisuudessa jo pitkään, mutta ortotiikan ja protetiikan sovellukset ovat toistaiseksi olleet vähäisiä. Kyseistä muovia käytetään paljon esimerkiksi pakkausmateriaalina ja muovipusseissa. Streifyflex™-muovi on monilta fyysisiltä ominaisuuksiltaan osin ortotiikassa käytettävien silikonien kaltainen, joten teoriassa se soveltuu ortoosien valmistukseen.

Tuotteiden valmistuksessa käytin nimenomaan Streifenederin Streifyflex™ tuotenimellä tunnettua LDPE muovia. Myös muilla valmistajilla on vastaavia tuotteita valikoimissaan, mutta työelämän yhteistyökumppani Orthonova Oy käyttää paljon Streifenederin tuotteita ja siten päätin käyttää Streifyflexiä™.

Suurin osa opinnäytetyöhön käytetystä ajasta oli materiaalin ominaisuuksiin ja käyttöön tutustumista. Aiheesta ei ole varsinaista teoretietoa muuta kuin materiaaliominaisuuksista ja ortooseista. Tutkimuksia on tehty erityisesti ortoosien käytettävyydestä ja vaikuttavuudesta. Tekniikan kehittyessä myös kävelyn analysoinnista on tullut tieteellisempää ja uusimpien kävelyanalyysilaitteiden avulla on saatavilla numeraalista ”fakta”-tietoa ortoosien vaikutuksista kävelyyn.

2 Teoreettiset lähtökohdat

2.1 Ortoosit

Kansainvälisen standardoimisjärjestö ISO:n mukaan Ortoosi on ulkoinen laite, jolla korjataan rakenteellisia ja toiminnallisia ominaisuuksia lihas-hermojärjestelmässä ja luurangossa (International Organization for Standardization, 1989). Ortoosi on siis ihmisen vartaloon, usein raajoihin, remmeillä tai tarranauhoilla kiinnitettävä tuki, jonka avulla korjataan ihmisen asentoa ja/tai parannetaan liikkumista. Ortoosien valmistuksessa käytettävien materiaalien kirjo on laaja. Pääasiallisia valmistusmateriaaleja ovat nykyään komposiitit, muovit ja metallit. Myös nahkaa ja kankaita käytetään jonkin verran (Lusardi, Nielsen 2000:12-17).

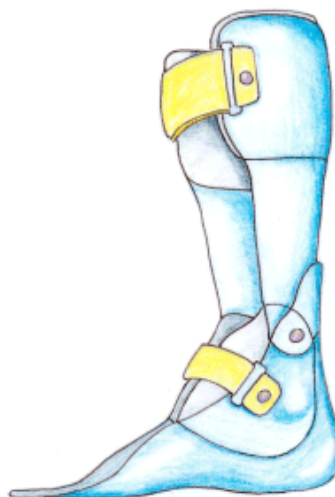
Ortoosit voidaan jakaa valmiisiin, puolivalmiisiin ja täysin yksilöllisesti valmistettaviin tuotteisiin. Hyllystä saatavat valmiit ortoosit ovat usein kevytrakenteisia, elastisia tukia ja niitä käytetään usein urheiluvammojen ja kiputilojen hoidossa, joissa tavoitteena on vammakohdan osittainen stabilointi. Suuri osa valmiista ortooseista menee itsemaksaville asiakkaille väliaikaiseen käyttöön.

Puolivalmiit ortoosit muokataan käyttäjälle sopivaksi sovitustilanteessa, yleensä myyvän osapuolen toimesta. Tällaisia ortooseja ovat muun muassa hiilikuituiset ToeOFF® ja WalkOn®, joita käytetään esimerkiksi potilailla joilla on jalan dorsifleksoreiden heikkoutta tai halvaantumista. Puolivalmiit ortoosit ovat yleensä huomattavasti valmiita ortooseja kalliimpia, ja usein tuen käyttäjä ostaa tuotteen maksusitoumuksella. Tällöin maksajana on esimerkiksi sairaanhoitopiiri tai vakuutusyhtiö. Tukitarpeen arvioi asiakasta kuntouttava osapuoli yhteistyössä apuvälineteknikon kanssa ja päätöksen tuen myöntämisestä tekee vastaava lääkäri.

Täysin yksilöllisesti valmistettuja ortooseja tehdään tapauksissa, joissa valmiilla tai puolivalmiilla tuotteilla ei päästä haluttuun lopputulokseen. Yksilöllisen ortoosin valmistuksessa asiakkaasta otetaan tarkat mitat, esimerkiksi kipsinegatiivi raajasta, ja hänelle suunnitellaan ja valmistetaan täysin yksilöllinen ortoosi. Yksilöllisen ortoosin maksajana on lähes aina joku muu osapuoli kuin ortoosin käyttäjä itse. Työssäni tutkin Streifyflex™ -materiaalin hyödyntämistä nimenomaan yksilöllisten ortoosien valmistuksessa.

2.1.1 AFO ja DAFO

AFO (Ankle-Foot-Orthosis) on osittain tai kokonaan nilkan ja jalkaterän ylittävä ortoosi. AFOt valmistetaan usein polypropyleeni-muovista. Niillä pyritään auttamaan hallitsemaan liikkeitä, kompensoimaan heikkouksia, korjaamaan epämuodostumia ja/tai korjaamaan jalkaterän ja siten koko kehon asentoa (Hsu, Michael, Fisk 2008). DAFO (Dynamic Ankle-Foot-Orthosis) kuuluu myös AFOihin ja on nilkan ylittävä dynaaminen alaraajaortoosi. Dynaamisuudella tarkoitetaan alaraajan luontaisia liikkeitä sallivaa ortoosia, jolloin ortoosien valmistuksessa käytettävät materiaalit ovat tyypillisesti elastisempia (Lusardi, Nielsen 2000: 170).



Kuvio 1 AFO plantaarifleksiorajoituksella (©Orthonova)

Dynaamisen AFOn toi ortotiikkaan fysioterapeutti Nancy Hylton, joka ortoosien mitanotossa alkoi käyttää yksilöllistä footboard-menetelmää, jossa jalan asento saadaan korjattua tarkemmin ennen varsinaisen kipsikuorikon ottamista. Joissakin lähteissä DAFO:n ja AFOn eroavaisuutena pidetään juuri tätä mitanottotapaa (Seymour 2002: 381; ks. myös Hylton, 1989), mutta mitanottoa käytetään myös jäykkien ortoosien valmistuksessa, joten mielestäni tällainen jako ei välttämättä ole osuva.



Kuvio 2 DAFO Plantaarifleksiorajoituksella (©Orthonova)

2.1.2 SAFO®

SAFO®, Silicone-Ankle-Foot-Orthosis, on Iso-Britannialaisen Dorset Orthopaedic Company Ltd –yrityksen lanseeraama ja patentoima silikoninen DAFO. Orthonova Oy:n tuotekuvastossa SAFO® mainitaan seuraavasti:

“SAFO®, Silicon Ankle Foot Orthosis, on aivan uudentyyppinen dynaaminen ja elastinen ortoosi peroneus-pareesi-tyyppisen nilkan toimintavajauden hoitoon. Ortoosi auttaa nostamaan jalkaterän etuosan ylös kävelysyklin heilahdusvaiheessa. Tuen anterior-puolella on silikonin sisällä vahvike, joka takaa rakenteen riittävän jäykkyyden. Kantauskussa rakenne toimii iskunvaimentimena, mikä estää jalkaterän kontrolloimattoman läpsähdyksen. Ortoosia voidaan käyttää sisätiloissa ilman jalkinetta ja sitä voidaan käyttää myös kylpytukena. Ortoosi avataan ja kiinnitetään säären takana sijaitsevilla silikoniin vulkanoiduilla tarroilla. SAFO®a varten jalasta otetaan aina yksilöllinen kipsinegatiivi. Itse SAFO® valmistetaan Englannissa”. (Orthonova, 2012)



Kuvio 3 SAFO-Ortosi (©Orthonova)

SAFO®n jalkaterä, varpaita lukuunottamatta, on umpinainen. Ortoosissa on nilkkaosassa sauma, josta ortoosi sujautetaan jalkaan. Erona polypropyleenistä valmistettuihin AFOihin on silikonin tuoma dynaamisuus. Ortoosi sallii AFOa enemmän nilkan luontaisia liikkeitä. SAFO® on miellyttävämpi elastisuutensa ja silikonimateriaalin ansiosta, ja se myös jakaa paineen tasaisemmin. Sitä voidaan käyttää ilman kenkiä ja siinä ei ole huoltoa tarvitsevia niveliä. SAFO®a voidaan käyttää myös kylpytukena vedenkestävien materiaaliensa ansiosta. (Dorset Orthopaedic)

Myös muilla valmistajilla on SAFO®a vastaavia tuotteita, mutta tutkimuksia heidän tuotteistaan ei ole saatavilla niin hyvin kuin SAFO®sta. Suomessa esimerkiksi Respecta Oy myy vastaavanlaista tuotetta *Respecta Siliconline AFO C50* nimellä. (Respecta Oy 2012: 76). SAFO® soveltuu erittäin hyvin lievien varvaskävelijöiden hoidoksi, vaikka esimerkiksi PLS-AFO (Posterior Spring Leaf AFO, suom. takajousellinen AFO/ peroneus-DAFO (Orthonova, 2012)) tuottaa normaalimman kävelyn. SAFO®n etuna on sen käyttömukavuus ja ulkonäkö, jotka saavat asiakkaat valitsemaan sen toisenlaisten tukien sijasta (Del Bianco, Fatone 2008).

2.2 Materiaalit

Ortoosien valmistajalle käyttämiensä materiaalien perustuntemus on välttämätöntä, jotta hän osaa suunnitella ja valmistaa toimivan kokonaisuuden. Materiaaliosaamisella myös ehkäistään ja korjataan mahdollisia materiaalista johtuvia ortoosien rakenteellisia ja toiminnallisia ongelmia. (Hsu, Michael, Fisk 2008: 15)

Jo pelkästään ortotiikassa käytettävien materiaalien kirjo on laaja puhumattakaan materiaaleista yleensä. Käsittelen kuitenkin tarkemmin vain omaa opinnäytetyötäni koskevia materiaaleja: silikonista ja LDPE-muovia. Molempien materiaalityyppien seoksien määrä on laaja, joten pelkästään silikonista tai LDPE-muovista puhuttaessa on mahdotonta tietää täsmälleen kyseisen materiaalin ominaisuuksia. Täsmällistä tietoa SAFO®ssa käytetystä silikonista eikä Streifyflex®istä ollut saatavilla.

2.2.1 Materiaaliopin termistöä

Kimmomoduuli kuvaa kappaleen venymistä venyttävän voiman vaikutuksesta. Kimmomoduulin yksikkönä käytetään SI-järjestelmän yksikköä Pa (Pascal). Yksi Pa on paine, jonka yhden Newtonin suuruinen voima aiheuttaa yhden neliömetrin alueelle. Kimmomodulin suuruudella on merkitystä etenkin ortoosin dynaamisuuden kannalta. Löyhästi ajatellen mitä pienempi on kimmomoduuli sitä elastisempi on materiaali.

Leikkauslujuudella tarkoitetaan materiaalin kykyä sietää siihen kohdistuvaa ”repivää” voimaa ennen kuin se antaa periksi. Vetolujuudella tarkoitetaan materiaalin kykyä kestää vetävää voimaa ennen periksiantamista. Leikkaus- ja vetolujuuden yksikkönä on myös Pa. Materiaalin venymisellä tarkoitetaan kuinka paljon sitä voidaan venyttää materiaalin rikkoutumatta. Venymisominaisuutta tarkasteltaessa on muistettava, että etenkin muovimateriaalien venymiskyky on paljon riippuvainen lämpötilasta.

Koska useat polymeerit, kuten myös silikonit ja polyetyleni, ovat non-lineaarisia materiaaleja, on niiden veto-, leikkauslujuuden ja kimmomoduulin määrittäminen vaikeaa. Kirjallisuudesta saadaan kyllä silikonin ja LDPE-muovin näillekin ominaisuuksille viitteelliset arvot. Silikonien ja LDPE-muovien kimmoisuus on eilineaarinen, joten ne eivät noudata Hooken lakia. Tästä syystä niiden venyttämiseen tarvittavan voiman suuruus riippuu jo toteutuneen venymisen suuruudesta, eikä niillä ole varsinaista kimmorajaa. Etenkin muovien mekaaniset ominaisuudet riippuvat lämpötilasta ja materiaalit heikentyvät huomattavasti lämpötilan noustessa liian korkeaksi tai laskiessa liian matalaksi.

(Askeland, Fulay, Wright 2010: 197-235; Young, Freedman 2012: 152-158.)

	Silikoni	LDPE	PP	
Kimmomoduuli	1 - 5	200 - 400	800 - 1300	MPa
Vetolujuus	5 - 8 tai 11	8 - 12	25 - 30	MPa
Leikkauslujuus	n/a	100 - 300	n/a	Mpa
Venyminen	200 - 800	600 - 800	500 - 800	%

Kuvio 4 Materiaaliominaisuuksia

Taulukosta (Kuvio 4) voidaan nähdä, että silikonin ja LDPE-muovin vetolujuudet ja venyminen ovat samaa luokkaa, mutta kimmomoduulissa on jopa satakertainen ero. Ero johtuu silikonin elastisuudesta. Silikoni käyttäytyy ”kuminauhamaisesti” ja venyy suhteellisen kevyesti, mutta palautuu myös alkuperäiseen muotoonsa. Taulukossa olevat kestumuovit (LDPE ja PP) ovat plastisia, eivätkä veny yhtä helposti, ja muuttavat silikonia helpommin pysyvästi muotoaan venytettäessä. Ortotiikassa yleisesti käytetty polypropyleeni on taulukossa mukana vertailun vuoksi, jotta materiaalien ominaisuuksia olisi helpompi ymmärtää.

2.2.2 Silikonit

Silikonit ovat polymeerejä, joissa piin ja hapen lisäksi on jokin orgaaninen ryhmä, kuten metyyli, etyyli tai fenyyli. Silikoni on vedenpitävä, kemiallisesti hyvin reagoimaton materiaali ja sillä on hyvä lämmönkesto, koska sen käyttöalue on hyvin laaja -70° aina +300°C asti. Silikoni on elastomeeri, joten se voidaan venyttää vähintään kaksinkertaiseksi ja vevytyksen jälkeen se palaa alkuperäisiin mittoihinsa. Silikonin käyttö on yleistynyt maailmalla. Silikonia käytetään mm. tiivisteissä, voiteluaineissa, astioissa ja yhä enemmän myös ortotiikan ja protetiikan sovelluksissa. (Matbase 2009; Wikipedia)

Ortotiikassa käytetään paljon HTV (High Temperature Vulcanization) -silikonia, joka ortoosin valmistusvaiheessa tehdään sekoittamalla kaksi vahamaista silikonikomponenttia toisiinsa. Vahamainen massa muotoillaan halutun muotoiseksi, esimerkiksi kipsipositiivin päälle. Silikoni vahvistetaan halutulla tavalla ja lopuksi vulkanoidaan 80°-120°C lämpötilassa, jolloin siitä tulee yhtenäinen kestävä tuote.

Vastaavanlaisella menetelmällä tehdään muun muassa SAFO®. (Streifeneder 2012; Dorset Orthopaedic.)

2.2.3 LDPE-muovit ja Streifyflex™

LDPE (Low Density Polyethylene, suom. pienitiheyspolyeteeni) on kestopuovi, joten sitä voidaan muokata uudestaan lämmön ja paineen avulla. Polyetyleni on yleisin maailmassa käytetty puovi. LDPE on jokseenkin elastista ja hyvin kemiallisesti reagoimatota. Se on helposti muokattavissa lämmön ja paineen avulla, ja näiden ominaisuuksiensa vuoksi soveltuu hyvin ortoosien valmistukseen. LDPE-muovit pehmenevät muovattaviksi 80–130°C lämpötilassa. Niillä on hyvä kemiallinen kestävyys ja sähköen eristyskyky. LDPE-muovi ei kuitenkaan ole elastomeeri ja pysyvä muodonmuutos materiaalissa tapahtuu pienemmällä venymällä, kuin esimerkiksi silikonissa. (Matbase 2009; Brydson 1999: 205)

Streifyflex™ on pienitiheyspolyetyleni. Alhaisen tieheydensä ansiosta se on suhteellisen pehmeä materiaal. Sillä on hyvä muotoilu- ja itseensäkiinnittymisominaisuus ja sitä on saatavana useana eri värinä. Se on elastinen ja soveltuu myös dynaamisten ortoosien valmistukseen. Streifyflex™ pehmenee muokattavaksi 120–135°C lämpötilassa. Imen avulla muokattaessa imutehon tulisi olla suhteellisen matala (0,2 - 0,5bar). Streifyflex™iä on saatavilla eri vahvuisina levyinä eri käyttötarkoituksiin. (Streifeneder 2012)

3 Opinnäytetyön toteuttaminen

3.1 Yhteistyökumppanit

Opinnäytetyössä yhteistyökumppanina oli Helsinkiläinen Orthonova Oy. Yritys suunnittelee ja valmistaa yksilöllisiä alaraajaortooseja ja alaraajojen erikoisproteeseja. Ortoosisektorin asiakkaita ovat esimerkiksi liikuntarajoitteiset henkilöt sekä hermoston, lihaksiston ja tukirangan toimintahäiriöitä sairastavat potilaat. Alaraajaproteesiasiakkaita ovat alaraajan anomaliapotilaat ja amputoidut erityisproteesien tarvitsijat. (Orthonova 2012)

Tein yrityksen kanssa yhteistyötä Streifyflex™ materiaalin työstämisen kanssa. Materiaali on yrityksessä lähes tuntematon, mutta materiaaliosaaminen on huippuluokkaa. Orthonovan tiimi toimi tutorinani ja avusti materiaalihankinnoissa sekä tarjosi pajatilojaan materiaalin työstämiseen.

Opinnäytetyöprosessin alkuvaiheessa olin yhteydessä Streifenederin edustajaan sähköpostin välityksellä. Häneltä sain lisätietoja materiaalin kanssa työskentelystä, ja alustavat työstöohjeet. Osallistuin myös Saksassa joka toinen vuosi järjestettävillä Orthopädie + Reha-technik messuille, missä tutustuin Streifenederin osastolla Streifyflex™-muovin käyttöön heidän esimerkkityöstöjään seuraamalla.

3.2 Tuotekehitysprojekti

Tuotekehitysprosessi on yrityksissä usein paljon aikaa ja resursseja vaativa kokonaisuus. Se on kuitenkin välttämätön edellytys menestymiselle suuressa osassa yrityksistä. Ilman tuotekehitystä tuotteet vanhenevat, niiden kysyntä vähenee ja lopulta loppuu kokonaan. Tuotekehityksen tavoitteena on luoda uusia tai parantaa jo olemassa olevaa tuotetta tai palvelua. (Jokinen 2001: 9-10.)

Tapani Jokinen jakaa kirjassaan *Tuotekehitys* tuotekehityshankkeen neljään osaan: käynnistämiseen, luonnosteluun, kehittämiseen ja viimeistelyyn (Jokinen 2001: 14). Tuotekehitysprosessi voidaan jakaa myös useampiin osakokonaisuuksiin. Sampsa Hyysalo käyttää kirjassaan *Käyttäjä tuotekehityksessä* yleisluontoista jakoa: tuote-idea, konseptisuunnittelu, toteutus, koekäyttö, tuotteen muokkaus käytössä sekä päivittäminen ja seuraava versio. Kolme viimeistä osiota toteutetaan usein moneen otteeseen tuotekehityksessä parhaan lopputuloksen saavuttamiseksi (Hyysalo 2009: 60).

Yleisesti prosessimalli nähdään sitä sitovampana mitä suurempi yritys tai organisaatio on kyseessä (Hyysalo 2009: 57). Oma työni ei noudata täsmällisesti mitään prosessikaavaa, mutta sisältää kuitenkin tuotekehityksen perusvaiheet. Vaikka varsinaisen opinnäytetyön tein yksin, on kaikissa projektin vaiheissa ollut mukana muita osallisia niin Orthonovasta, Metropolia ammattikorkeakoulusta, kuin omasta

yksityiselämästäni. Yhden ihmisen tekemä tuotekehitys on kapeakatseinen, eikä siinä päästä hyvään lopputulokseen.

3.2.1 Käynnistäminen ja luonnostelu – ideasta valmistukseen

Tuotekehitysprosessin käynnistämisvaiheessa selvitetään mm. tuotteen kehittämiskustannuksia, markkinanäkymiä ja arvioidaan saatavia tuottoja. Tuotekehityksen käynnistämisen perusedellytyksenä on tarve tuotteelle ja idea sen toteuttamismahdollisuudesta. Käynnistysvaihe päättyy kehityspäätökseen. Projektin alkuvaiheessa tapahtuu ideoinnin lisäksi tavoitteiden asettaminen ja luonnostelu. Luonnosteluvaiheessa etsitään vaihtoehtoisia ratkaisuja kehitettävälle tuotteelle tai palvelulle. (Jokinen 2001: 17-21)

Idean opinnäytetyöhön sain Orthonova Oy:n henkilökunnalta. Olen ollut Orthonovassa harjoittelussa ja töissä, joten idean etsiminen yhteistyössä yrityksen kanssa tuntui luontevalta. Itse kiinnostuin aiheesta ja lähdimme pohtimaan aihetta pidemmälle. Tavoitteeksi asetimme Streifyflex™-muovin yleisen soveltuvuuden kartoittamisen alaraajaortoosien valmistukseen ja Streifyflex™-muovin fyysisten ominaisuuksien vuoksi totesimme sen soveltuvan mahdollisesti SAFO®n kaltaisen ortoosin valmistukseen, mikäli pitävän sauman valmistaminen materiaaliin onnistuisi. Alustavien tavoitteiden pohjalta lähdin tutustumaan materiaaliin SAFO®n kaltaista ortoosia silmälläpitäen.

Alustavan ideoinnin jälkeen lähdin miettimään tarkempaa ominaisuuslistaa Streifyflex™-AFOlle. Sauman vulkanoitumisen lisäksi listasin osan SAFO®n fyysisistä ominaisuuksista tavoitteeksi. AFO:n dorsaalipuolen vahvistaminen, kenkämainen iltti tarranauhojen kiinnityskohtaan ja nilkan ympäri kiinnitettävät tarrat, ohut seinämävahvuus plantaaripuolelle ja ortoosin dynaamisuus olivat tärkeimmät tavoittelemiani ominaisuudet. Tavoittelemieni ominaisuuksien pohjalta lähdin miettimään mahdollisia tapoja päästä haluttuun lopputulokseen.

Alustavasti LDPE-muovista valmistetun ortoosin hinnaksi arvioitiin noin puolet SAFOn hinnasta. Hintaa arvioitiin DAFOjen hinta-arvioiden perusteella olettaen että Streifyflex-AFO:n valmistukseen tarvittava aika olisi suurinpiirtein yhtäsuuri kuin polypropyleenisen AFO:n valmistukseen kuluva aika. Jos SAFOn hinnan oletetaan vaihtelevan 78-100

yksikön välillä ja AFO:n 34-40 yksikön, on AFO:n hinnan vaihteluväli 34% - 52% SAFO:n hinnasta. Hinnat ovat suhteellisia ja perustuvat Orthonova Oyn vuoden 2012 hinnoitteluun. Alussa Streifyflexistä tehdyn AFO:n valmistusaika on korkeampi kuin PP-muovista valmistetun, sillä uusien työmenetelmiin tottuminen vie oman aikansa.

Tuotekehitykseni markkinakatsaus tapahtui Orthonovan henkilökunnan kanssa käytyjen keskustelujen pohjalta. SAFO® on todettu hyväksi vaihtoehdoksi monille, mutta hintansa puolesta maksajataho ei useinkaan kykene sellaista kustantamaan, koska lähes samoilla ominaisuuksilla olevan ortoosin saa halvemmalla. Asiakkaat pitäisivät kuitenkin SAFO®n mallisesta ortoosista.

Opinnäytetyönä tehtävän tuotekehitysprosessin kustannukset koostuvat pääosin materiaalikustannuksista, jotka työssäni koostuivat lähinnä Streifyflex™-muovin hankinnasta. Valmistuksessa olen saanut käyttää sekä koulun että Orthonovan työtiloja ja -välineitä, joten muita suoranaisia lisäkustannuksia ei ole aiheutunut.

3.2.2 Kehittäminen – työskentelytavat ja -menetelmät

Kehittelyvaihe alkaa luonnosteluvaiheessa parhaimmaksi valitun luonnoksen yksityiskohtien suunnittelulla. Tässä vaiheessa ratkaisuluonnokset ovat vielä periaatteellisia eikä lopullisia päätöksiä ratkaisutavoista tehdä. Huonojen ratkaisujen parantaminen tapahtuu uusien ratkaisumallien luomisella (Jokinen 2001: 89-92.). Suuri osa opinnäytetyöhön käyttämästäni ajasta vietin Streifyflex-muoviin tutustuen käytännön kokeilujen avulla. Omalla kohdallani kehittelyvaihe nivoutui yhteen luonnosteluvaiheen kanssa, ja välillä jouduin palaamaan takaisin suunnittelemaan jonkun kohdan uudestaan.

Omassa työssäni heikkoja ratkaisuja jouduin kehittämään uudelleen jatkuvasti. Alkuperäinen tavoitteeni oli vunkanoida muoviin sauma dorsaalipuolelle ja vahvistaa saumaa samasta materiaalista tehdyllä vahvikkeella. Tällöin vahvike tehtäisiin ensin ja alipainemuovauksessa se jäisi etupuolen sauman alle ja kiinnittyisi muoviin lämmön avulla. Käytännössä totesin kuitenkin sauman toimivan paremmin posteriorisella puolella jolloin etupuolen vahvikkeen vunkointi muoviin onnistui muovin ollessa levynä uunissa. Alkuperäinen suunnitelmani siis kaatui käytännön valmistuksen vaikeuteen ja jouduin palaamaan prosessissani hieman taaksepäin.



Kuvio 5 Versio jossa sauma dorsaalipuolella

Käytännön tekemisen välissä analysoin tuotoksiani itsekseni ja yhteistyössä Orthonovan henkilökunnan kanssa ja jatkoin tuoteideointia koko prosessin ajan. Tuotekehitysprojektien kehittämisvaiheelle tyypillistä arvoanalyysiä en varsinaisesti tehnyt vaan analysointi tapahtui pienemmissä puitteissa. Arvoanalyysin avulla etsitään tuotteen tai palvelun heikkoja kohtia. Analyysissä jonkun tuoteosion arvo määritellään sen mukaan kuinka paljon haluttuja toimintoja tuotteeseen saadaan kustannuksiin verrattuna. Tarkoituksena on poistaa tuotteen heikkoudet ja hyödyttömät ominaisuudet sekä kalliit ratkaisut. (Jokinen 2001: 90-95)

Kehittämisvaihe mielestäni päättyi kun ensimmäistä kertaa olin tyytyväinen aikaansaamaani tuotteeseen. Kyseissä versiossa sauma onnistui erittäin hyvin ja vahvikekin vulkanoitui täydellisesti muuhun materiaaliin. Kyseessä oli ensimmäisiä kertoja kun käytin kullan väristä Streifyflex™:iä ja leikkimielisesti annoin kyseiselle versiolle nimeksi ”The Golden Foot – Kultainen jalkaterä” (kuvio 6) sen ulkonäön ja minulle antaman innostuksen vuoksi. Tässä vaiheessa ensimmäistä kertaa koin että opinnäytetyöni lopputulos voi olla onnistunut.



Kuvio 6 The Golden Foot

3.2.3 Viimeistely – tulosten arviointi, käyttöönotto

Viimeistelyvaiheessa päätetään lopullisesti minkälaisia ratkaisuja tuotantoon menevässä tuotteessa tai palvelussa käytetään. Tällöin tehdään tuotteesta mahdollisimman tarkka prototyyppi ja nollasarja, jolla testataan tuotteen tuotettavuutta. Viimeistelyvaiheessa luodaan myös tarvittavat käyttö-, asennus-, kuljetusohjeet (Jokinen 2001: 96-99.). Omassa työssäni viimeistelyvaihe sisälsi viimeistellyn tuotteen valmistamisen, jossa olin käyttänyt parhaimmaksi totemiamme valmistustapoja. Kipsipositiivin päälle tehtävät ortoosit ovat aina yksilöllisiä, ja jokainen tuote on erilainen, eikä tarkoituksenaakaan ole sarjatuotantoisen tuotteen lanseeraaminen. Tästä syystä varsinaista nollasarjaa ei voida rakentaa, eikä asennus- tai kuljetusohjeita tarvita.

Varsinaisia käyttöohjeita en tehnyt, vaikka Streifyflex™-AFOn käyttöä ohjaavia tekijöitä joutuikin paljon miettimään. Polyetyleenistä valmistettu tuote ei kestä korkeita lämpötiloja, eikä ole iholle yhtä hyvä kuin silikonit. Vaikka polyetyleenä sinällään ei pidetä myrkyllisenä ja sitä käytetään niin kosmetiikka- kuin hyvinvointituote-teollisuudessa, tarjoaa se bakteereille silikonin paremman kasvualustan (Cosmetics-info). Tästä syystä on tärkeää huolehtia ortoosin siisteydestä. Lämpöominaisuuksiensa vuoksi keittäminen ei sovellu tuotteen desinfiointiin, eikä tuotetta voi kuivata kuivauskaapissa tai –rummussa. Tuotteen puhdistaminen tapahtuu haalealla vedellä ja

saippualla. Desinfioinnissa voi käyttää helliä desinfiointiaineita, kuten esimerkiksi käsidesiä.

Valmiiden tuotteiden arvioinnissa olen käyttänyt Orthonovan osaamista. Saumojen lujuuden testaaminen on ollut epäteoreettista ja se on perustunut pelkästään omaan ja kollegoiden arviointiin. Testaamisen järjestelmällisyyden puuttumisesta huolimatta voidaan hyvin olettaa muovin kestävän sekä sauman kohdalta että muualta, sillä lujuutta on testattu ”rankalla kädellä” ja usean ihmisen toimesta. Verrattuna esimerkiksi SAFO®-ortoosiin, tekemääni ortoosia uskalsi venyttää huomattavasti suuremmalla voimalla. Leikkauslujuudeltaan Streifyflex™ ei ole kestävä, kuten ei myöskään silikonit, mutta jos tuotteissa ei käytä teräviä muotoja, päästään haitallisista suurille leikkausvoimille alttiista kohdista eroon.

Tuotekehitystyön viimeisimpään tuoteversioon jonka esikuvana ”The Golden Foot” (kuvio 7) toimi, tein kaikki suunnittelemani ominaisuudet. Aiemmissa versioissa oli kokeiltu yksittäisiä tai muutamia ominaisuuksia. Tavoitteena oli kestävä ja ohut sauma plantaaripuolelle, dorsaalipuolen vahvike, iltti avattavaan kohtaan, näppärä kiinnitys ja ortoosin dynaamisuus. Viimeisimpään tuotteeseen tein sekä dorsaalipuolen vahvikkeen että iltin posterioriselle puolelle. Venytin muovia vetovaiheessa sekä plantaari että posterioriselta puolelta, jotta sain ohuen sauman plantaaripuolelle, eikä iltin kohdasta tullut niin paksua. Lopputuotteeseen liimasin ja ompelin iltin kiinni, koska sen vulkanointi osoittautui liian haastavaksi. Valitettavasti muovin liimaamiseen tarkoitettua polyuretaaniliimaa ei vielä ollut saatavilla ja liimasin iltin Neofix-kontaktiliimalla. Ommeltaessa liima liimaus ei pitänyt, mikä hankaloitti ompelua huomattavasti. Ohje viimeisen version kaltaisen Streifyflex™-AFOn tekemiseen löytyy opinnäytetyön liitteestä yksi.

Viimeisintä tuotetta arvioimme yhdessä Orthonovan tiimin kanssa ja päädyimme siihen tulokseen että tuotetta olisi mahdollista seuraavaksi kokeilla sopivalle asiakkaalle. Valitettavasti sopivaa asiakasta ei juuri viimeisimpien versioiden aikana ollut, mutta jatkossa tuotetta päästään varmasti testaamaan myös asiakkailla. Harvan tuotteen kehitystyö päättyy ensimmäisen markkinoille lanseerattavan tuotteen yhteydessä, vaan tuotekehitystä jatketaan parantamalla jo markkinoille vietyjä versioita (Jokinen 2001: 98-99). En usko että tekemäni tuote tulee olemaan lopullinen parhaaksi havaittu versio, vaan tulee kehittymään esimerkiksi asiakkaiden palautteen pohjalta.

3.3 Valmistuskokemuksia

Ensimmäiset kokemukset Streifyflexistä™ olivat oikean lämpötilan etsimistä eri uunitypeille ja oikeanlaisen imutehon kartoittamista. Streifenederin edustajat käyttivät Saksan Orthopädie + Reha-technik messuilla infrapunauunia, jonka lämpötilana oli 136°C ja imulaitteiston tehona oli 20%. Tarkemmin imutehosta he eivät osanneet sanoa, mutta oletettavasti teholla tarkoitetaan 20% ilmakehän paineesta eli noin 0,2 bar.

Koululla olevan infrapunauunin lämpötilan laitoin aluksi samaan 136°C, mutta laskin sen 120°C huomattuani muovin lämpenevän liikaa. Uunin lämpötilan merkitys oli kuitenkin pieni infrapunauunissa, ja uunissa oloajan merkitys huomattavasti suurempi. Infrapunauunin vastuksien ollessa päällä muovi lämpeni niin nopeasti että ensimmäiset koevedot menivät pieleen liian pehmeän muovin takia. Uunista ottamani muovilevy valui kipsin päältä ja käsistä aina lattialle saakka (kuvio 7). Kiertoilmauunin lämpötilan koin olevan hyvä 125°C lämmössä. Itse käytin muovin työstössä noin 0,6 bar alipainetta, jolloin sain ensimmäisten kokeilujen jälkeen muovin sauman vulkanoitumaan erittäin tehokkaasti.



Kuvio 7 Muovi oli liian kuumaa ja sien helposti venyvää

Sauman tekemisen vaikeus oli suurin ongelma kehittelyvaiheessa. Saksassa REHACARE + TECHNIK messuilla ollessani haastattelin Streifenederin esittelijöitä ja sain vahvistuksia omille ajatuksilleni ortoosin valmistuksesta. Valmistajan mukaan Streifyflexin saumojen liittäminen onnistuu jo pelkästään vakuumin avulla, jolloin erillistä sauman vahventamista ei tarvita. Myöhemmin tulin kuitenkin huomaamaan ettei sauman valmistaminen ollut aivan niin yksinkertaista kuin olin messuesittelijöiden puheista olettanut. Vetotilanteessa muovin lämpötilalla ja puhtaudella on erittäin suuri merkitys. Streifenederin suosittama 20% imuteho ei mielestäni ollut riittävä hyvän sauman saamiseen, vaan parempaan kestävyYTEEN päästiin suuremmalla alipaineella.

Enimmäisissä työstöissä tekemäni saumat eivät kestäneet, vaan ne sai revittyä auki suhteellisen helposti (kuvio 8). Työtapoja muutettuani sain saumankin kestävämmän. Pidin huolen siitä, että muovilevy pysyi puhtana aina uuniin asti, ja otin levyn päällä olevan muovikalvon pois vasta juuri ennen uunia. Suurensin myös imalaitteiston tehoa. Levyn ollessa uunissa pidin puhtaan puolen ylöspäin, jolloin siihen ei tarttunut silikonista uunin teflonlevystä. Levyn ollessa pehmennyt, otin sen uunista ja käänsin ympäri siten, että puhtaana ollut pinta tuli sauman sisäpinnaksi. Tällöin puhtaasta pinnasta vulkanoitui yhtenäinen sauma. Lämmitin saumaa sen ollessa imussa vielä kuumailmapuhaltimella, jolloin saumasta tuli täysin yhtenäinen ja yhtä kestävä kuin muusta materiaalista (kuviot 9, 10 ja 11).



Kuvio 8 Plantaarinen sauma ei ollut tarpeeksi vahva



Kuvio 9 Tehokkaammalla imulla muovi hitsautui paremmin



Kuvio 10 Lisälämpöä kuumailmapuhaltimella saumalle



Kuvio 11 Saumasta tuli täysin yhtenäinen

Ilttiä suunnitellessani ja valmistaessani törmäsin muutamiin ongelmiin. Ensimmäisessä iltillisessä versiossa tekemäni ortoosi oli turhankin paksu iltin kiinnityskohdalla, vaikka olin ennen vetoa ohentanut alla olevan varsinaisen iltin. Jatkossa pyrin vetovaiheessa ohentamaan myös posterioriselle puolelle tulevan sauman. Saumojen ohentaminen helpotti myös tarrojen ompelamista muoviin, kun ompelukoneen ei tarvinnut läpäistä yhtä paksusti materiaalia.

3.4 Variaatioita AFOn

Ensimmäisen version AFOn tein siten, että muovin sauma tuli jalkaterän dorsaalipuolelle (Kuvio 5). Kyseessä oli vasta ensimmäisiä kokeiluja muovin käytöstä, joten jätin vahvikkeen tarkoituksella pois. Saumasta tuli heikko ja epätasainen, enkä vetovaiheessa ollut lähellekään tarpeeksi nopea, jolloin muovi ehti jäähtyä ennen imua. Päätin seuraavassa versiossa siirtää sauman plantaaripuolelle, jolloin AFOn vahvistamisesta tuli helpompaa.

Ensimmäinen veto sauman ollessa plantaaripuolella onnistui kohtalaisesti. Käytin kipsin päällä karkeaa ja löysähköä Perlon®-sukkaa, jolloin saumaan jäi kiinni osia sukasta. Tästä versiosta jätin pois dorsaalipuolen vahvikkeen, mutta niittasin kokeeksi ortoosiin nilkkaremmi ja testasin sitä omaan jalkaani. (kuvio 12)



Kuvio 12 Versio Jossa nilkkaremmi

Seuraava merkityksellisesti aiemmasta eronnut versio on ns. "The Golden Foot". Tässä versiossa tein dorsaalipuolelle vahvikkeet ja avasin ortoosin posteriorisesti siten että avauskohta tuli hieman ortoosin lateraalipuolelle. Halusin testata miten avauskohta ja posteriorinen sauma käyttäytyvät (kuvio 6).

"Kultaista jalkaterää" seuranneeseen versioon laitoin edellistä versiota hieman lyhemmän dorsaalipuolen vahvikkeen ja posteriorisen sauman alle iltin. Kuten jo aiemmin mainitsin oli tässä versiossa iltiin kohta turhankin paksu ja halusin viimeisiin versioihin muuttaa sauman paksuutta. (kuvio 13 ja 14)



Kuvio 13 Iltinen versio edestä

Viimeisimpään versioon sisällytin kaikki suunnittelemani ominaisuudet. Vulkanoin kestävän, ohennetun sauman plantaaripuolelle. Laitoin imua ennen iltin päälle 50mm leveään nauhan, jolloin sain muoviin tilan tarranauhalle. Liimasin ja ompelin sekä iltin, että tarrat kiinni muoviin, jolloin sain hyvän kiinnityksen ortoosille. (kuvio 15)



Kuvio 14 Itillinen versio takaa avattuna



Kuvio 15 Itillinen versio sivusta

4 Työn luotettavuus ja hyödynnettävyys

Opinnäytetyöni tutkimuksellisuus perustuu käytännönläheiseen lähestymistapaan, eikä sillä ole kovin tieteellisiä taustoja. Työn luotettavuutta olisi voitu lisätä tekemällä opinnäytetyön yhteydessä kliinisiä tutkimuksia, mutta tutkimustyön laajuden vuoksi se jäi myöhemmin selvitettäväksi. Työn arviointi perustuu myös ja jo pitkään apuvälinealalla olleiden arvioihin, eikä pohjaudu pelkästään omiin olettamuksiini. Seuraavana vaiheena työssä on tutkia Streifyflex™-AFO:n käytettävyyttä ja vaikuttavuutta asiakkailla.

Streifyflex™ -materiaaliin tutustumiseni ja sen pohjalta valmistamieni ortoosien pohjalta opinnäytetyöstäni on hyötyä työelämässä. Edullisempi vaihtoehto SAFO®lle mahdollistaa toisen, kevyemmän yksilöllisen ortoosin valmistuksen silikonisen rinnalle. Fyysisiltä ominaisuuksiltaan valmistamani Streifyflex™-DAFO on hyvinkin samanlainen kuin SAFO®. Opinnäytetyöllä on myös uutuusarvoa, sillä vastaavasta materiaalista tehtyjä alaraajaortooseja ei ole. Ammatillisen kehittymiseni kannalta olen onnistunut työssäni hyvin ja siitä on hyötyä niin omassa, kuin toivottavasti myös muiden alalla työskentelevien työssä.

Vaihtoehtoisten materiaalien käyttöönotto ortoosien valmistuksessa kehittää alaa, ja uuden materiaalin pioneerityöllä olen saanut jo nyt alan ammattilaisia innostumaan ja innovoimaan materiaalista. Streifyflex™ soveltuu hyvin myös alaraajaortoosien valmistukseen. Muovista voidaan valmistaa peroneuspareesi tyyppisen vamman hoitoon hyvin soveltuva tuki. Muistettava on kuitenkin, että Streifyflex™ –muovin käytön opettelu vaatii oman aikansa, ja jokaisen tekijän työskentelytavat eroavat hieman toisistaan.

5 Yhteenveto ja pohdinta

Opinnäytetyön tavoitteisiin päästiin hyvin. Streifyflex™ –muovi soveltuu myös alaraajaortoosien valmistukseen, ja SAFO®n kaltaisen ortoosin valmistus muovista onnistuu myös. Viimeisimpiä versioita tehdessä laskeskelin tekemiseen käyttämäni aikaa ja yhdessä Orthonovan tiimin kanssa totesimme, että alkuperäinen arvio

Streifyflex™-DAFOn hinnasta pitää aika hyvin paikkansa. DAFO voitaisiin valmistaa lyhyemmässä ajassa jolloin sen hintakin jäisi jopa alle puoleen SAFO®n hinnasta.

Kliinisen tutkimuksen tekeminen on välttämätöntä tekemäni ortoosin hyödyllisyyden ja toimivuuden varmistamiseksi. Kävelyanalyysilaitteilla voitaisiin tehdä vertailu, jossa asiakas käyttäisi sekä SAFO®a että Streifyflex™-DAFOa. Tutkimuksen avulla pystyttäisiin todella testaamaan toimivatko ortoosit samalla tavoin. Ehkä tällainen testi voitaisiin toteuttaa myöhemmin esimerkiksi uutena opinnäytetyönä. Itse aion jatkaa työn parissa työelämässä valmistamalla Streifyflex™-DAFOja ja testaamalla niiden toimivuutta asiakkailla. Toivottavasti aikaa ja kiinnostuneisuutta löytyy myös muilta alan ammattilaisilta, jotta tuotteen kehittyminen ja testaus ei jää pelkästään omille harteilleni.

Lähteet

- Askeland, D. R.; Fulay, P. P.; & Wright, W. J. (2010). *The Science and Engineering of Materials*. Stamford: Cengage Learning.
- Brydson, J. A. (1999). *Plastics Materials*. Oxford: Butterworth-Heinemann.
- Cosmetics-info. (ei pvm). *Polyethylene more safety information*. Haettu 05. 10 2012 osoitteesta [Cosmetics info: http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient_more_details.php?ingredient_id=452](http://www.cosmeticsinfo.org/ingredient_more_details.php?ingredient_id=452)
- Del Bianco, J.; & Fatone, S. (2008). Comparison of silicone Ankle-Foot Orthoses. *Journal of the American Academy of Orthotists and Prosthetists* n°4, 155-162.
- Dorset Orthopaedic. (ei pvm). *Safo*. Haettu 7. 09 2012 osoitteesta Dorset Orthopaedic Web site: <http://www.dorset-ortho.com/orthotics/orthotic-products/safo/>
- Hsu, J. D.; Michael, J. W.; & Fisk, J. R. (2008). *AAOS Atlas of Orthoses and Assistive Devices*. Philadelphia: Elsevier Health Sciences.
- Hughes, M. (2006). *Journal of Proceedings: The Silicone Ankle Foot Orthosis (SAFO), a New Generation in Orthotics*. Haettu 2012. 03 25 osoitteesta American Academy of Orthotists and Prosthetists: <http://www.oandp.org/publications/jop/2006/2006-34.asp>
- Hylton, N. M. (1989). Postural and Functional Impact of Dynamic AFOs in a Pediatric Population. *Journal of Prosthetic and Orthotic*(4), 40-53.
- Hyysalo, S. (2009). *Käyttäjä tuotekehityksessä: tieto, tutkimus, menetelmät*. Helsinki: Taideteollinen Korkeakoulu.
- International Organization for Standardization. (1989). *TC 168 Prosthetics and orthotics*. Haettu 30. 10 2011 osoitteesta ISO 8549-1:1989 Prosthetics and orthotics, Vocabulary, Part 1: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=15800

Jokinen, T. (2001). *Tuotekehitys*. Helsinki: Otatieto.

Lusardi, M. M.;& Nielsen, C. C. (2000). *Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation*. Woburn: ButterWorth-Heinemann.

Matbase. (2009). *LDPE Mechanical, Physical and Environmental properties of Materials*. Haettu 9. 03 2012 osoitteesta Matbase: <http://www.matbase.com/material/polymers/commodity/ldpe/properties>

Orthonova. (2012). *Orthonova tuotteet*. Haettu 7. 09 2012 osoitteesta Orthonova: <http://www.orthonova.fi/tuotteet.php>

Respecta Oy. (2012). *Respecta Kuvasto 2012*. s. 76.

Seymour, R. (2002). *Prosthetics and Orthotics Lower Limb and Spinal*. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins.

Streifeneder. (24. 09 2012). Streifeneder Materials and Equipment.

Streifeneder. (11. 5 2012). *Streifeneder Streifyflex*. Haettu 20. 10 2012 osoitteesta http://www.gmbh.streifeneder.de/index.php?id=586&no_cache=1&L=2&tx_abdownloads_pi1%5Baction%5D=getviewclickeddownload&tx_abdownloads_pi1%5Buid%5D=306&tx_abdownloads_pi1%5Bcid%5D=1270

Wikipedia. (ei pvm). *Silicone Rubber*. Haettu 30. 10 2012 osoitteesta Wikipedia: http://en.wikipedia.org/wiki/Silicone_rubber

Young, H. D.;& Freedman, R. A. (2012). *University Physics with modern Physics*. San Francisco: Pearson.

Liite 1 Streifyflex™ –AFOn valmistusohje

- Käytettävän kipsimalli tulee olla kuiva ja hyvin siloiteltu.
- Leikkaa levystä sopivan kokoiset palat (pituus +5cm, leveys +0), muista leikata myös iltti ja vahvike.
- Uunin lämpö: kiertoilma 125° infrapuna 120°-135°C.
- Ota iltiksi tarkoitetusta muovista pintakalvo pois, laita se uuniin ja odota kunnes se pehmenee.
- Painele se ilman imua kipsipositiivin päälle haluttuun iltiin kohtaan. Halutessasi venytä reunoja. Anna jäähtyä ja leikkaa saksilla haluamasi muotoiseksi. Viimeistele nollaamalla ja siistimällä reunat.
- Nido iltti kipsiin, laita halutessasi tarranauhalle dami, ja laita tiheä sukka kipsin päälle.
- Ota levyistä (suuri levy ja vahvike) pintakalvot pois ja aseta ne kalvopuoli ylöspäin uuniin.
- Kun vahvike hieman pehmiä, aseta se toisen levyn keskelle ja perforoi se.
- Kun levy tuntuu pehmeältä vedä se pp-muovin tavoin kipsipositiivin päälle. Venytä tarpeen mukaan. Suosittelemme ohentamaan sauman kohdalta. Paina vahvikkeen kohta kiinni positiiviin.
- Imuteho noin 0,4 – 0,6 bar
- Kun muovi on imussa, lämmitä kuumailmapuhaltimella saumaa kauttaaltaan vukanoitumisen varmistamiseksi.
- Leikkaa ylimääräinen muovi palaveitsellä tai saksilla pois ja hio ylimääräinen materiaali sauman kohdalta pois.
- Anna jäähtyä ja avaa palaveitsellä. Varo leikkaamasta liian syvään ettei ilttiin tule jälkiä. Ohut viiltokin riittää, sillä loppuosan voi repiä auki.
- Muotoile STRAFO haluamaasi muotoon ja kiinnitä iltti liimaamalla ja ompelemalla. Tee haluamasi tarrat ja niittaa tai ompele ne tukeen kiinni.



